

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

時間：一百零四年七月十六日(星期四)下午六時

地點：第一醫療大樓九樓研究倫理委員會會議室

主席：林正介主任委員

出席委員：林聖興委員、周子傑委員、鄭若瑟委員、洪錦墩委員、鄭珮文委員  
林雪淳委員、黃漢忠委員、林婉昀委員、陳怜妙委員、謝寶梅委員

請假委員：無

替代委員：無

迴避委員：林正介主任委員(案件：CMUH102-REC3-088(CR-2))

秘書處人員：黃文良執行秘書、徐念慈、魏秀婷、戴芳苓

紀錄：徐念慈

**壹、 本次會議出席委員**

科學委員 6 人，非科學委員 5 人，非機構內委員 5 人，女性委員 4 人，  
出席委員人數共 11 人，達法定開會人數。

**貳、 主席致詞並宣讀保密/利益衝突/迴避協議**

**參、 確認上次會議紀錄**

**肆、 追蹤上次會議審查結果辦理情形**

**伍、 本次審核案件**

複審案 2 件、新案 8 件、修正案 1 件、持續試驗案 2 件、試驗偏差案 1 件、試驗暫停案 0 件、試驗終止案 0 件、結案報告 7 件，共 21 件。

**【複審案】**

序號 1. 【PTMS 新案審查】			
本會編號	CMUH104-REC3-004	送審文件類型	新案
計畫主持人	精神醫學部李定美主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	運動改善思覺失調症患者臨床症狀、睡眠品質與認知功能之研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

**【新案】**

序號 2. 【PTMS 新案審查】			
本會編號	CMUH104-REC3-052	送審文件類型	新案
計畫主持人	國立台灣大學職能治療學系林克忠教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	鏡像治療與雙側上肢練習對慢性中風患者之療效比較研究：初探型隨機控制試驗		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 3. 【PTMS 新案審查】			
本會編號	CMUH104-REC3-053	送審文件類型	新案
計畫主持人	北港附設醫院醫療部蔡昆道主任	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	Nova Max 肌酸酐檢測儀及其試紙之臨床表現評估		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 4. 【PTMS 新案審查】			
本會編號	CMUH104-REC3-054	送審文件類型	新案
計畫主持人	教學部吳柏樟主治醫師	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	民眾選擇教學門診就醫之行為探討		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 5. 【PTMS 新案審查】			
本會編號	CMUH104-REC3-055	送審文件類型	新案

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	健康風險管理學系許惠棕 副教授	計畫經費來源	中科管理局
計畫名稱	七星園區二階環評範疇界定補充調查及評估作業-健康風險評估工作		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 6.	<b>【PTMS 新案審查】</b>		
本會編號	CMUH104-REC3-057	送審文件類型	新案
計畫主持人	健康風險管理學系許惠棕 副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	炸薯條過程中丙烯醯胺揮發至空氣相的暴露與健康風險評估		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 7.	<b>【PTMS 新案審查】</b>		
本會編號	CMUH104-REC3-058	送審文件類型	新案
計畫主持人	心臟內科陳大隆主治醫師	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	低溫治療對心肌梗塞合併心因性休克的抗發炎效應		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

序號 8.	<b>【PTMS 新案審查】</b>		
本會編號	CMUH104-REC3-059	送審文件類型	新案
計畫主持人	復健部周立偉主任醫師	計畫經費來源	個人研究計畫
計畫名稱	長期照顧服務機構單側忽略患者執行前庭復健的成效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

104 年 07 月 16 日

第 3 頁，共 10 頁

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

- 一、修正後再審。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

<b>序號 9. 【PTMS 新案審查】</b>			
本會編號	CMUH104-REC3-060	送審文件類型	新案
計畫主持人	耳鼻喉部蔡銘修副院長	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	一項隨機分配、多中心、雙盲第二期試驗，比較 PALBOCICLIB 併用 CETUXIMAB 與單一 CETUXIMAB 用於治療人類乳突病毒陰性，且未使用過 CETUXIMAB 於復發型/轉移型鱗狀細胞頭頸癌，其已接受過一次含鉑化療但治療失敗的患者		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、修正後通過。
- 二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【修正案】**

<b>序號 10. 【PTMS 變更案審查】</b>			
本會編號	CMUH102-REC3-020(AR-3)	送審文件類型	修正案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	糖尿病人用特殊營養食品臨床試驗計畫		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

- 一、通過。

**【持續試驗案】**

<b>序號 11. 【PTMS 持續案審查】</b>			
本會編號	CMUH102-REC3-088(CR-2)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	醫學系林正介院長	計畫經費來源	通過 102 年度國科會一般型研究計畫 (三年期)
計畫名稱	實習醫學生工作場域社會化歷程評估		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input checked="" type="checkbox"/> 是，請 <u>林正介</u> 委員迴避審查 <input type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

<b>序號 12. 【PTMS 持續案審查】</b>			
本會編號	CMUH103-REC3-056(CR-1)	送審文件類型	持續試驗案(期中報告)
計畫主持人	國立臺灣體育運動大學運動科學研究中心張振崗主任	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	優秀男性角力選手短期熱量限制期間補充β-羥基-β-甲基丁酸對身體組成與運動表現的影響		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

二、追蹤審查頻率：每 12 個月一次。

**【試驗偏差／違規／不遵從事件】**

<b>序號 13. 【PTMS 試驗偏差案審查】</b>			
本會編號	CMUH102-REC3-020(VR-2)	送審文件類型	試驗偏差案
計畫主持人	家庭醫學科林文元主治醫師	計畫經費來源	廠商合作計畫
計畫名稱	糖尿病人用特殊營養食品臨床試驗計畫		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、繼續進行。

**【結案複審案】**

<b>序號 14. 【PTMS 結案審查】</b>			
本會編號	CMUH102-REC3-018(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	中國北港附醫護理部李麗雲護理長	計畫經費來源	院內專題研究計畫
計畫名稱	探討肺結核病病人接受抗肺結核藥物治療之生活品質及被蒙上污名的感受-縱貫性研究		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請_____委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

一、通過。

**【結案報告】**

序號 15. 【PTMS 結案審查】			
本會編號	CMUH102-REC3-054(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	護理學系黃立琪副教授	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	探討早產兒母親學習檔案對早產兒照護知能和信心及早產兒生長的成效		
委員迴避審查	試驗/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 16. 【PTMS 結案審查】			
本會編號	CMUH103-REC3-057(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系張毓宏助理教授	計畫經費來源	校內專題研究計畫
計畫名稱	老人日常認知活動對於認知衰退影響之長期追蹤研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 17. 【PTMS 結案審查】			
本會編號	CMUH103-REC3-058(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	兒童醫院彭慶添院長	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	以電腦斷層測量兒童胸背腰部穴位之安全深度		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、修正後通過。

序號 18. 【PTMS 結案審查】			
本會編號	CMUH103-REC3-066(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	公共衛生學系宋玲娜副教	計畫經費來源	自籌

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

	授		
計畫名稱	社區糖尿病足部神經病變相關危險因子之探討		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 19.	<b>【PTMS 結案審查】</b>		
本會編號	CMUH103-REC3-070(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	國立臺灣體育運動大學運動科學研究中心張振崗主任	計畫經費來源	自籌
計畫名稱	支鏈胺基酸、精胺酸與瓜胺酸的增補對長距離跑步運動後中樞疲勞與運動表現之影響		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 20.	<b>【PTMS 結案審查】</b>		
本會編號	CMUH103-REC3-082(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	職業安全與衛生學系黃彬芳教授	計畫經費來源	指導學生論文計畫
計畫名稱	船舶作業勞工職業噪音暴露及聽力損失與代謝症候群之相關研究		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**【計票及決議】**

一、通過。

序號 21.	<b>【PTMS 結案審查】</b>		
本會編號	CMUH103-REC3-103(FR)	送審文件類型	結案報告
計畫主持人	醫務管理學系楊文惠副教授	計畫經費來源	科技部計畫
計畫名稱	探討商業促銷工具對民眾接受癌症篩檢意願之影響效果分析		
委員迴避審查	計畫/協同主持人為本會委員？ <input type="checkbox"/> 是，請__委員迴避審查 <input checked="" type="checkbox"/> 否		

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

**【計票及決議】**

一、通過。

**陸、會議決議**

通過 10 件、修正後通過 4 件、修正後再審 6 件、不通過 0 件、計畫繼續進行 1 件。

**柒、追認簡易審查通過計畫**

新案 7 件、修正案 2 件、持續試驗案 2 件、免審案 0 件、撤案 0 件，共 11 件。

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
1	CMUH103-REC 3-118	新案	中國醫藥大學牙醫系許瑞廷教授	科技部計畫	植牙處皮質骨厚度與鬆質骨密度分析研究
2	CMUH104-REC 3-023	新案	腎臟科周哲毅主治醫師	個人研究計畫	電腦斷層診斷急性腎盂腎炎的意義
3	CMUH104-REC 3-040	新案	生醫工程研發中心段正仁主任	科技部	中風引發失語症患者接受旋律語調療法後神經可塑性研究
4	CMUH104-REC 3-044	新案	心臟內科羅秉漢主任	台灣介入性血管醫學會	病人接受心導管治療合併冠狀動脈旋磨術的預後分析：台灣介入性心臟血管醫學會冠狀動脈旋磨術登錄計畫
5	CMUH104-REC 3-047	新案	檢驗部田霓技術主任	廠商產學合作計畫	評估 Siward chip 在酵素免疫檢測法之靈敏度-以檢測 HCV 抗體之臨床檢體為例
6	CMUH104-REC 3-050	新案	苗栗縣卓蘭鎮衛生所藥劑組劉羿宏組長	自籌	糖尿病病患藥事照護成效分析-以苗栗縣卓蘭鎮衛生所為例
7	CMUH104-REC 3-051	新案	腎臟科林詩怡主治醫師	自籌	利用尿液蛋白質體學探討腎結石與慢性腎臟病的關聯性
8	CMUH103-REC 3-056(AR-1)	修正案	國立臺灣體育運動大學運動科學研究中心張振崗主任	指導學生論文計畫	優秀男性角力選手短期熱量限制期間補充 $\beta$ -羥基- $\beta$ -甲基丁酸對身體組成與運動表現的影響
9	CMUH103-REC	修正案	中醫學系蘇	國科會計	道家養生導引術對於改善更年期

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

序號	本會編號	送審類型	計畫主持人	計畫經費來源	計畫名稱
	3-075(AR-1)		奕彰教授	畫	期婦女睡眠障礙效應之研究
10	CMUH102-REC3-108(CR-1)	持續試驗案	國立清華大學外國語文系楊梵宇副教授	校內專題研究計畫	以擴散磁共振造影研究韻律語調療法後中風病患之大腦白質變化
11	CMUH103-REC3-083(CR-1)	持續試驗案	臨床醫學研究所溫啟邦榮譽講座教授	廠商合作計畫	員工長期追蹤流行病學計畫-石化業員工世代研究

**捌、 嚴重不良事件、非預期問題事件及安全性報告審查**

一、嚴重不良事件及非預期問題事件通報案件：

**不良事件後果：(代碼A-I)**

A 死亡、B 危及生命、C 導致病人住院、D 造成永久性殘疾、E 延長病人住院時間、F 需作處置以防永久性傷害、G 先天性畸形、H 非嚴重不良事件、I 涉及造成受試者或他人更大傷害風險

序號 1.							
本會編號	CMUH102-REC3-018			送審文件類型	嚴重不良事件		
計畫主持人	北港附醫護理部李麗雲護理長			計畫經費來源	通過 102 年院內專題研究計畫		
計畫名稱	探討肺結核病病人接受抗肺結核藥物治療之生活品質及被蒙上污名的感受-縱貫性研究						
事件或問題名稱	非預期問題通報-死亡						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
16	102/11/17	102/11/22	initial	104/6/24	非預期	不相關	H 其他 (非 SAE)

**【決議】**

一、 同意核備。

序號 2.			
本會編號	CMUH102-REC3-018	送審文件類型	嚴重不良事件

**中國醫藥大學暨附設醫院研究倫理委員會第三審查委員會  
一百零四年度第五次審查會議紀錄(上網版)**

計畫主持人	北港附醫護理部李麗雲護理長			計畫經費來源	通過 102 年院內專題研究計畫		
計畫名稱	探討肺結核病人接受抗肺結核藥物治療之生活品質及被蒙上污名的感受-縱貫性研究						
事件或問題名稱	非預期問題通報-死亡						
識別代號	發生日期	獲知日期	報告類別	收件日期	事件或問題是否為預期	事件或問題之因果關係	不良事件後果
44	103/10/3	103/10/29	initial	104/4/22	非預期	不相關	H 其他(非SAE)

**【決議】**

一、 同意核備。

二、 多中心臨床試驗安全性通報：無。

**結果：(代碼 I-7)**

1. 死亡 2. 危及生命 3. 導致病人住院或延長病人住院時間 4. 造成永久性殘疾 disability  
5. 先天性畸形 6. 需作處置以防永久性傷害 7. 其他(請敘述)

**評估：(代碼 A-D)**

A. 不影響計畫進行 B. 需增加安全性檢查 C. 需修改計畫書或同意書 D. 會影響計畫之進行，需考慮中止試驗

**玖、 報備其他事項審查**

無。

**壹拾、 臨時動議**

無。

**壹拾壹、 散會 (20 時 40 分)**